仕　様　書

光遮蔽型
自動微粒子測定装置

KL-04

No. 00030-3

リオン株式会社

仕 様 書

仕第 00030-3 号
平成 13 年 10 月 10 日制定
平成 18 年 7 月 25 日改訂
リオン株式会社

1. 製品名 光遮蔽(へい)型自動微粒子測定装置

2. 型 式 ＫＬ－０４

3. 概 要 光遮蔽型自動微粒子測定装置 KL-04 は、液体中に浮遊する粒子を光遮蔽（遮断）方式により検出し、粒径と個数を測定する装置である。

注射剤などの製剤業界の製造工程管理や製品の品質管理を目的とした、日本薬局方（JP)、米国薬局方（USP)、欧州薬局方（EP）に定める注射剤中の不溶性微粒子試験などを行うのに最適な光遮蔽粒子計数法に対応した自動微粒子測定装置である。

本器は米国FDAの規制である「21 CFR Part 11: Electronic Records; Electronic Signatures」を初めとする電子記録、電子署名に関する規制対応の機能を有する。ただし、署名機能については、手書き署名の対応となる。

本器は次の特長を有している。

- 可測粒径範囲は 1.3～100 µm である。
- 定格試料流量は 25 mL / min である。
- シリンジポンプを内蔵しており、他の流体制御機器と接続することなく測定が行える。
- 20 チャンネルの粒径区分値を設定できる。
- ハードディスクを内蔵しており、数年分の測定データを保存できる。
- テープドライブを内蔵しており、ハードディスクに保存したデータなどのバックアップやリストアが行える。
- ネットワークに接続することにより、測定データを転送できる。また、内蔵のフロッピーディスクドライブを用いて、測定データを TSV（Tab Separated Values）形式で取り出せる。
- プリンタ（Post Script Level 2 以降をサポートするもの）を接続することにより、測定結果などを印刷することができる。
- 日本薬局方（JP)、米国薬局方（USP）のいわゆる「装置の標準化」（粒径校正、装置試験）の機能がある。当社で「装置の標準化」（粒径校正、装置試験）の作業を行う場合は、工場オプションとして対応する。
- 測定結果の合否判定ができる。
- 外部ディスプレイを接続することができる。
- 測定データの作成、変更、削除など、電子記録に関する主要な動作をオーディットトレイルとして記録し、その閲覧、印刷ができる。
- オペレータ（操作者）毎に、測定データの変更、削除などのアクセス権限の設定も可能である。

※ 本仕様書中の会社名、商品名は、一般的に各社の登録商標または商標である。

4. 仕　様

光学系　光遮蔽（遮断）方式

光源　半導体レーザ（定格出力：3 mW、波長：780 nm）

レーザ製品のクラス分け
クラス 1、IEC 60825-1（2001）による
ただし、内部の粒子検出機構にクラス 3B に相当するレーザを使用

受光素子　PIN タイプフォトダイオード

接液部材質

サンプリングチューブ	：	PFA（SUS304 はオプション対応）
センサ部	：	合成石英、PFA、パーフロ（特殊フッ素ゴム）
シリンジポンプ	：	ほうけい酸ガラス、Kel-F（PCTFE）、PTFE、PFA
チューブ／パッキン、継手	：	PTFE、PCTFE
試料台試料容器受皿	：	ポリアセタール

導入可能な液体　接液部を腐食しない液体

校正　純水中のポリスチレンラテックス（PSL）粒子（屈折率 1.6）による

最小可測粒径　1.3 μm

可測粒径範囲　1.3～100 μm（純水中の PSL 粒子のとき）

粒径区分　1～20 段階の範囲で任意に設定可能

計数効率　100 ± 5%（純水中の 10 μm 付近の PSL 粒子を測定し､5 μm 以上の計数値を参照器と比較した場合）

定格流量　25 mL / min（10 mL / min は工場オプション）

最大定格粒子個数濃度
10,000 個／ mL（純水中の 10 μm 付近の PSL 粒子において、計数損失 10% 時）

粒径分解能　10% 以下（純水中の 10 μm 付近の PSL 粒子において）

閾値精度　5% 以内（純水中の 10 μm 付近及び 15 μm 付近の PSL 粒子において、粒子個数濃度が 6,000 個 / mL 以下の時）

試料流量精度　2% 以内（10 mL の容量測定時）

試料容量精度　2% 以内（10 mL の容量測定時）

各局方の装置の標準化（工場オプション）

JP

粒径校正　国内、国際的な長さのトレーサビリティを持ち、不確かさが 3% 以内の 1.3～100 μm の校正粒子を用いた粒径校正　ただし、4 μm 以下の校正は当社で独自に定めた方法で行う

性能試験　試料容量精度試験
試料流量精度試験
JSR 株式会社製のクリンテックス（計数参照標準溶液）を用いた計数率試験、閾値精度試験及び粒径分解能試験

USP

粒径校正　NISTの標準参照物質とトレーサブルな物質である1.3～100 μmの校正粒子を用いた粒径校正　ただし、4 μm以下の校正は当社で独自に定めた方法で行う

性能試験　試料容量精度試験
試料流量精度試験
USP-PC-RSを用いた計数精度試験及びレシオ値試験
10 μmの校正粒子を用いた粒径分解能試験

EP

粒径校正　JPまたはUSPにて対応

性能試験　JPまたはUSPにて対応
注）EPでは粒径校正、性能試験に関する規定がないため

測定可能試料容器サイズ

最大径　ビーカー300 mL（JIS R 3503）

最大高さ　トールビーカー200 mL（JIS R 3503）

試料容器受皿　内径77 mm、深さ5 mm

試料温度範囲　15～30℃（フローセル部に結露を生じないこと）

流体接続口

INLET　試料導入口、付属のサンプリング管をセンサ部のINLETに接続

OUTLET　試料排出口、φ2×φ3フランジ加工チューブをシリンジポンプOUTLETに接続

表示　6インチカラー液晶ディスプレイを使用

入出力端子

PRINTER　プリンタ（Post Script Level 2以降をサポートするもの）との接続用パラレルポート（IEEE1284準拠、25ピンD-subメス型コネクタ）

MOUSE　付属のマウスとの接続端子

KEYBOARD　付属のキーボードとの接続端子

ETHERNET　LAN接続用インタフェース（10Base-T）

DISPLAY　ディスプレイ接続用インタフェース
（アナログRGB、15ピン高密度D-subメス型コネクタ、
解像度：640 × 480ピクセル、走査周波数：垂直60 Hz／水平31.5 kHz）
工場出荷時は内蔵ディスプレイに接続

記録装置

フロッピーディスクドライブ
指定した測定データをフロッピー・ディスク（3.5インチ2HD）に書き込む

テープドライブ　磁気テープにデータのバックアップ／リストアを行う

電源　AC 100～240 V、50 / 60 Hz、約100 VA
（付属電源コードは日本国内においてAC 100 Vで使用可能）

使用温湿度範囲　15～30℃、20～80%RH（ただし、結露のないこと）

保存温湿度範囲　-10～50℃、90%RH以下
（ただし、結露のないこと　流路内部の凍結がないこと）

寸法	約 369（高さ）× 400（幅）× 280（奥行）mm（最大寸法） 約 363（高さ）× 360（幅）× 236（奥行）mm（継手などの突起物を除く）	
質量	約 14 kg	
付属品	PFA サンプリング管（ϕ 2 × ϕ 4、長さ 100 mm）セット （ナット付き）	1
	ドレインチューブ（ϕ 2 × ϕ 3、長さ 1500 mm）セット （コネクタ、パッキン 1 個付き）	1
	マウス	1
	キーボード	1
	電源コード（日本国内において AC 100 V で使用可能）	1
	テープ・カートリッジ	1
	セルクリーニングブラシ（ケース入り）	2
	ネジ（M4 × 10、電磁スターラ取り付け用）	1
	取扱説明書	1
	取扱説明書（管理者用）	1
	液中微粒子計使用上の注意	1
	保証書	1
	検査票	1
別売品	PFA サンプリング管（ϕ 2 × ϕ 4、長さ 100 mm）セット （ナット付き）	
	SUS サンプリング管（ϕ 2 × ϕ 3、長さ 100 mm）セット （ナット、パッキン 2 個付き）	
	SUS サンプリング管（ϕ 1 × ϕ 2、長さ 100 mm）セット （ナット、パッキン 2 個付き）	

背面図

上面図

左側面図

正面図

右側面図

単位：mm

外形寸法図

本仕様は改良のため予告なく変更することがあります。